



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia – Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610

e-mail [farmacia@ausl.vda.it](mailto:farmacia@ausl.vda.it)

*A Direzione di Area Territoriale*

*Direzione Medica di Presidio*

*Tutte le Farmacie*

**Oggetto: Modifica temporanea del periodo di validità di “Levotirsol”**

Con la presente, la Struttura scrivente informa che l'azienda IBSA, in seguito ad una serie di analisi, ha rilevato una leggera flessione nel titolo di principio attivo levotiroxina nel medicinale Levotirsol, dovuta all'utilizzo di un nuovo eccipiente. Pertanto, l'AIFA, a titolo di precauzione e allo scopo di garantire la sicurezza del paziente, ha stabilito di:

- Limitare temporaneamente la validità del prodotto Levotirsol, in tutti i dosaggi, a soli 5 mesi dalla data di produzione.
- Raccomandare ai medici di limitare la prescrizione a una singola confezione, informando i pazienti di controllare la scadenza prima di utilizzare eventuali confezioni di Levotirsol in loro possesso, istruendoli inoltre a risalire alla data di scadenza secondo le modalità riportate nel comunicato AIFA allegato. Le confezioni dovranno essere smaltite laddove il periodo di validità, aggiornato secondo le nuove indicazioni, sia stato superato;
- Raccomandare ai medici e farmacisti di informare i pazienti che la validità di Levotirsol, in tutti i dosaggi, è temporaneamente limitata a 5 mesi indicandogli esattamente l'effettiva data di scadenza.

La data di scadenza a 5 mesi va conteggiata dalla data di produzione riportata sulla confezione, ricavabile dal numero di lotto di 6 cifre: le prime due indicano l'anno di produzione, le due successive il mese e le ultime due il numero progressivo del lotto (ad esempio 221201 indica che il lotto è stato prodotto nel 2022, nel mese di Dicembre).

Le confezioni recanti data di produzione anteriore a 5 mesi non dovranno essere utilizzate e/o vendute.

L'azienda produttrice si impegna a procedere in tempi rapidi con lo sviluppo di un prodotto che mantenga una validità di 18 mesi, come era originariamente, utilizzando un nuovo glicerolo vegetale ultra-puro.

Il testo integrale del comunicato AIFA, allegato alla presente, è reperibile al seguente indirizzo: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/Nota\\_Informativa\\_LEVOTIRSOL.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/Nota_Informativa_LEVOTIRSOL.pdf).

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

**IL DIRETTORE S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO**

Dott.ssa E. Agostino